

ROMOSUZUMABE ESTÁ CADA VEZ MAIS ACESSÍVEL AOS PACIENTES COM OSTEOPOROSE GRAVE E FALHA TERAPÊUTICA¹

AMGEN



Após a aprovação de ampliação de uso do romosozumabe no SUS (Sistema Único de Saúde) através da portaria SCTICS/MS No 40 de 12 de setembro de 2024², houve recentemente a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Osteoporose.¹

SEGUNDO A PORTARIA CONJUNTA Nº 22, DE 22 DE OUTUBRO DE 2025, OS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO PARA ROMOSUZUMABE SÃO:¹

Romosozumabe é preconizado para tratamento de mulheres com osteoporose grave e falha terapêutica, definida por:¹

- Presença de duas ou mais fraturas incidentes por fragilidade em vigência de tratamento para osteoporose¹; **ou**
- Presença de uma fratura incidente após tempo mínimo de tratamento de 1 ano com agente preconizado neste protocolo e perda significativa de densidade mineral óssea (redução de mais de 5% em qualquer sítio no intervalo avaliado), considerando boa adesão ao tratamento e ausência de causas secundárias de perda de massa óssea.¹



Os critérios de um paciente de muito alto risco abordados neste protocolo estão baseados nas últimas diretrizes e evidências científicas.

O FRAX é uma ferramenta importante para estratificar o risco do paciente.



Conheça mais sobre a ferramenta no QR code acima.

A ferramenta FRAX® (Fracture Risk Assessment Tool) é o primeiro modelo de predição de fraturas específico.¹

Esse instrumento foi validado para uso na população brasileira, é reconhecido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e é disponibilizado pela Associação Brasileira de Avaliação Óssea e Osteometabolismo (ABRASSO).¹

O FRAX® auxilia na identificação dos pacientes com risco de fratura e, baseado nos critérios do National Osteoporosis Guideline Group (NOGG), auxilia na indicação de tratamento.¹

Além do FRAX®, este protocolo sugere o RAIO X como outra ferramenta para diagnóstico do paciente:

Exames radiológicos, em especial radiografias da coluna vertebral dorsal e lombar em AP (anteroposterior) e perfil, são indicados para diagnóstico de fraturas vertebrais, sintomáticas ou não, que aumentam em muito o risco de novas fraturas osteoporóticas, além de ajudar no diagnóstico diferencial com outras doenças ósseas.¹

Podem ser solicitados nos casos de pacientes com diagnóstico densitométrico ou clínico de osteoporose, no início do tratamento e sempre que sintomas sugestivos de fraturas vertebrais (dor aguda intensa ou crônica persistente e perda de altura maior do que 4 cm) estiverem presentes.¹

Referências bibliográficas: 1. Portaria Conjunta nº 22 PCDT Osteoporose, DE 22 DE OUTUBRO DE 2025 - link: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-no-22-pcdt-da-osteoporose.pdf> 2. PORTARIA SECTICS/MS No 40, DE 12 DE SETEMBRO DE 2024 - link: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-40-de-12-de-setembro-de-2024>